機械器具　24　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　十字靭帯機能検査機器　70102000

十字靭帯機能検査機器　KS Measure　KSM-100

【警告】

本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。
〔本体及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】

・医師が本体を使用することが適切でないと判断した患者には使用しないこと。
・本品は十字靭帯機能検査機器であり、この用途以外での使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造及び各部の名称等

（1）本体

（2）膝置き台

（3）足置き台

（4）重さゲージ

（5）USBケーブル　（6）キャリブレーションブロック　（7）付属CD-R

2.　電気的定格、電撃に対する保護の分類及び形式

1）電気的定格

電源入力：単三形アルカリ電池（1.5V×4本）

2）電撃に対する保護の分類及び形式

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部

3）電磁両立性規格に適合

3.　作動原理

本装置は、下肢固定ベルト及びトラクションベルトによって、膝関節靭帯(主に前十字靭帯)損傷患者の下肢に対して固定します。

トラクションベルトは操作者が手動操作するトラクションハンドルと一体の機構構成であり、操作者により下腿を押すまたは引く操作が行われた際に、トラクションベルトが被験者下腿に荷重を伝えます。トラクションハンドル部には電気的な圧力センサを有しており、トラクションハンドル（下腿の固定箇所）にかかる圧力（押し荷重、引き荷重）は、操作者の操作力（徒手筋力）として計測し表示します。
また、脛骨(脛骨粗面)の移動量を測定するために、電気的なセンサを用いた移動量測定センサを有しており、移動量を計測し表示します。
圧力及び移動量の表示は、リアルタイム表示及びユーザーによって設定された間隔（ラップ単位）で液晶画面に表示し、脛骨の前方または後方動揺性の評価のための測定値情報を提供します。

【使用目的、効能又は効果】

膝関節における脛骨の前方または後方動揺性を評価し、十字靭帯機能の検査に用いる装置である

【品目仕様等】

・ 連続する負荷荷重の範囲
　測定範囲±150N　分解能1N
・ 移動量の測定能
　測定範囲0～45mm　分解能0.1mm
・ 脛骨への連続荷重負荷時における膝関節面の相対的移動量
　①荷重と移動量をリアルタイムに表示
　②荷重22/44/67/89/111/133Nのうち3点および最大荷重時の合計4点における移動量をラップ単位で表示

【操作方法又は使用方法等】

1.　使用環境条件

温度：10～40℃
湿度：30～75%、結露しないこと
気圧：700～1060hPa

2.　操作手順

1）計測準備

①本体に電池を装着します。
②被験者の下肢の下に膝置き台と足置き台を設置し、膝屈曲角度が20～30°程度になるように位置を調整します。

2）計測実施

①被験者の脚へ装置を装着します。
②電源ボタンを押し、電源を入れます。
③操作キーで「測定」を選択し、測定を開始します。
④トラクションハンドル操作で被験者下腿に荷重を与え脛骨の移動量を計測し表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理No. P0986MQ06-1

3）計測終了

①電源ボタンを押し、電源を切ります。

②被験者の脚から装置を取り外します。

4）清掃・保管

4）−1　清掃

①本体が汚れた場合は、中性洗剤を染み込ませ、かたく絞った布等で拭き取ります。

4）−2　保管

①一定期間使用しない場合は乾電池を本体から取り外して保管します。

【使用上の注意】

1.　以下の症状のある(または疑いのある)患者には慎重に適用してください。

- 異常皮膚感覚、知覚麻酔のある患者
- ペースメーカ等の体内埋込型電子機器を装着している患者
- 人工心肺等の生命維持用電気機器を装着している患者
- 心電計等の装着型医用電気機器を装着している患者
- その他医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者

2.　重要な基本的注意

- 本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
- 分解や改造を行わないでください。
  ［火災や感電、故障、誤動作の原因になります。］
- 本体に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
- 落下・転倒等による衝撃が加わった場合は使用を中止し、販売業者に連絡してください。
  ［火災や感電、誤作動の原因になります。］

3.　使用前の注意

- 必ず単三形アルカリ乾電池をお使いください。ご使用の際は、必ず電池メーカーが示す取扱説明書・注意事項に従って使用してください。
  ［火災や感電、誤作動の原因になります。］
- 電池の交換は４本同時に新しい単３形アルカリ乾電池（４本同じ品名のもの）へ交換してください。また、単３形アルカリ乾電池と他の種類の電池の併用はしないでください。
  ［火災や感電、誤作動の原因になります。］

4.　使用するにあたっての注意

- 濡れた手で、スイッチ類の操作をしないでください。
  ［故障や感電の原因になります。］
- 本体内部に液体が入らないようにしてください。
  ［故障や感電の原因になります。］
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。
  ［火災の原因となることがあります。］
- USBポートを介して本機器とパソコンを接続する場合は、IEC60950-1(または同等規格)に規格適合したパソコンを接続してください。
- 熱器具に近づけないでください。
- 尖ったペンなどでスイッチを操作しないでください。
- 最大許容負荷(180N)を越えないでください。
  ［故障の原因になります。］
- 本体を被験者に取り付ける際は、トラクションベルトを過度に締付けないようにしてください。

5.　使用後の注意

- 使用後は、必ず電源スイッチをＯＦＦにしてください。
- 使い切った乾電池はすぐに取り外してください。
  ［乾電池の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。］
- 本体および付属品を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。
- 校正を行う際は、平らで安定した台に本体を置き、重さゲージの取扱いに注意しながら行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.　貯蔵・保管方法

- 輸送・保管条件
  温度：-10～60℃
  湿度：0～90%、結露しないこと
  気圧：700～1060hPa
- 本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
  ［落ちたり、崩れたりして怪我をする原因になります。］
  ［故障や誤動作の原因になります。］
- 機器を長期間使用しない場合は、乾電池を取り外してください。
  ［乾電池の液漏れによる怪我や周囲汚損の原因になります。］
- 水等の液体がかからない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

2.　耐用期間

- 付属品を除く本体の耐用期間　6年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

〈詳細は保守点検マニュアルを参照すること〉

- 本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検を必ず行ってください。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社
連絡先　住所：〒163-6033　東京都新宿区西新宿6-8-1
電話：03-5326-3200　FAX：03-5326-3201
製造業者：株式会社マーク電子

取扱説明書を必ずご参照ください。